






INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK013 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Reproses		
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	KaDep R & D		17 NOV 2025
Disetujui oleh	KaDiv Manufacture		17 NOV 2025
	KaDep Quality Assurance		17 NOV 2025

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini : <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan :		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan :		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait :		
Kesimpulan : Beri tanda <input checked="" type="checkbox"/> pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh : KaDiv Manufacture		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh : KaDep Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan :			
Tanggal dokumen tidak berlaku :			

INSTRUKSI KERJA		Nomor: LB-IK013 Rev. 00	 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Reproses			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: _____	

1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan untuk mengajukan dan pengendalian reproses terhadap produk yang telah gagal dalam proses.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini berlaku untuk untuk melakukan reproses produk mulai dari diterbitkannya Permintaan Reproses oleh Departemen Production hingga didistribusikannya salinan Rekomendasi Reproses.

3 Penanggung Jawab


- 5.1 KaDep R & D bertanggung jawab dalam penyelesaian trial dan rekomendasi reproses.
- 5.2 KaDep Production bertanggung jawab terhadap pencegahan terjadinya kegagalan produk dan pengajuan permintaan reproses bila terjadi kegagalan.
- 5.3 KaDep Quality Control bertanggung jawab dalam pengawasan proses produksi dan pencegahan terjadinya kegagalan.
- 5.4 KaDep PPIC bertanggung jawab terhadap tindak lanjut Rekomendasi Reproses.
- 5.5 KaDep Quality Assurance bertanggung jawab terhadap penjaminan kualitas produk secara keseluruhan selama pengolahan dan setelah produk ex. reproses dipasarkan, termasuk pengujian stabilitas dipercepat terhadap produk reproses.

4 Definisi



- 4.1 CP = Catatan Penyimpangan
- 4.2 DLR = Dokumen Litbang Reproses
- 4.3 ED = *Expired Date*
- 4.4 Granulat = Produk antara berbentuk granul sebagai hasil dari proses granulasi basah yang telah dikeringkan hingga diperoleh kadar air granul sesuai persyaratan
- 4.5 LHT = Laporan Hasil *Trial*
- 4.6 Massa = Produk yang berbentuk granul atau serbuk atau larutan atau semisolid atau suspensi yang siap untuk dicetak atau diisikan ke dalam cangkang kapsul maupun pengemas primer
- 4.7 MS = Memenuhi Syarat
- 4.8 PP = Perintah Pengolahan
- 4.9 PR = Permintaan Reproses (permintaan dari Departemen Production maupun PPIC - TM kepada R & D untuk melakukan reproses produk yang gagal dalam proses
- 4.10 PU = Permintaan Uji
- 4.11 Reproses = Proses tambahan terhadap produk antara maupun ruah yang tidak memenuhi syarat secara fisik dan/atau kimia, dengan maupun tanpa penambahan bahan, melalui Permintaan Reproses agar produk memenuhi syarat
- 4.12 RR = Rekomendasi Reproses
- 4.13 TM = *Toll Manufacturing*
- 4.14 TMS = Tidak Memenuhi Syarat

5 Prosedur

- 5.1 Permintaan Reproses (PR) dapat diajukan oleh Departemen Production / PPIC - TM apabila Departemen Quality Assurance merekomendasikan reproses terhadap produk yang mengalami penyimpangan pada lembar Catatan Penyimpangan.
- 5.2 Departemen Production atau PPIC - TM yang akan mengajukan permintaan reproses mengisi formulir PR dengan rincian berikut :

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK013 Rev. 00		 Member of Biofarma Group
Reproses			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: _____	

- 5.2.1 Departemen yang Mengajukan, No. (nomor internal bidang yang mengajukan), dan Tgl. (tanggal pengajuan)
- 5.2.2 Nama Produk
- 5.2.3 No. Bets
- 5.2.4 Jml. Granulat (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah granulat) dan atau
- 5.2.5 Jml. Massa (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah massa) dan atau
- 5.2.6 Jml. Tablet Inti (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah tablet inti) dan atau
- 5.2.7 Jml. Produk Ruah (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah produk ruah)
- 5.2.8 Jml. Produk Jadi (jika yang akan diajukan untuk reproses adalah produk jadi)
- 5.2.9 Jumlah Total
- 5.2.10 Penjelasan kegagalan : Fisika, Kimia, Mikrobiologi, Fisika & Kimia/Mikrobiologi
- 5.2.11 Tindakan yang telah dilakukan terhadap produk oleh Produksi
- 5.2.12 Mengisi Lampiran yang dibutuhkan : Catatan Penyimpangan, CPB (no. bets), LA TMS, dan sampel produk
- 5.2.13 Tanda tangan KaDep Production/KaDep PPIC (untuk TM), dan tanggal
- 5.3 Divisi R & D mengevaluasi PR dengan :
 - 5.3.1 Mengisi kolom :
 - a. No. Permintaan Reproses
 - b. Tanggal Permintaan Reproses
 - c. Disetujui, tanggal rencana penyelesaian
 - d. Ditolak, dengan alasan
 - 5.3.2 Tanda tangan KaDep R & D
- 5.4 Mendistribusikan salinan PR ke departemen yang mengajukan (Production, PPIC - TM) serta Departemen Quality Assurance.
- 5.5 Setelah trial skala laboratorium MS, maka Departemen R & D melakukan stabilitas dengan perbandingan produk sejenis dari bets eksisting yang MS.
 - 5.5.1 Stabilitas *stress test* (suhu 60°C, 28 hari) untuk produk yang stabil terhadap panas
 - 5.5.2 Stabilitas dipercepat (suhu 40°C, 3 bulan) untuk produk yang tidak stabil panas
- 5.6 Jika produk perbandingan dari bets eksisting tidak ada, maka dapat digunakan produk hasil trial skala Laboratorium dengan formula eksisting yang telah MS.
- 5.7 Jika trial reproses dan stress test telah MS, maka Divisi R & D menerbitkan LHT skala laboratorium, Rekomendasi Reproses, dan dokumen pendukung (DLR atau Worksheet).
- 5.8 Divisi R & D menerbitkan Rekomendasi Reproses berdasarkan PR yang disetujui dengan mengisi formulir RR pada kolom :
 - 5.8.1 No.* pada *header* RR
 - 5.8.2 Divisi yang Mengajukan PR
 - 5.8.3 No. Permintaan Reproses dan Tgl. (tanggal PR disetujui)
 - 5.8.4 No. Catatan Penyimpangan dan Tgl.
 - 5.8.5 Nama Produk
 - 5.8.6 No. Bets Produk
 - 5.8.7 Rekomendasi
 - 5.8.8 Dokumen Pendukung (LHT skala lab, Worksheet, DLR, dan lain-lain)
 - 5.8.9 Tanda tangan KaDep R & D dan Tgl.
- 5.9 Departemen R & D menyerahkan RR ke Departemen PPIC.
- 5.10 Departemen PPIC mengisi RR pada kolom :

INSTRUKSI KERJA	Nomor: LB-IK013 Rev. 00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
Reproses			
Tgl. Berlaku: 10 Apr 2026	Tgl. Peninjauan: 10 Apr 2029	Paraf: 	

- 5.10.1 Estimasi waktu penurunan PP
- 5.10.2 Tanda tangan KaDep PPIC dan Tgl.

- 5.11 KaDep PPIC mengembalikan RR ke KaDep R & D.
- 5.12 Departemen R & D mendistribusikan RR ke departemen yang mengajukan PR, Departemen PPIC dan Departemen Quality Assurance.
- 5.13 Departemen R & D melakukan pendampingan saat pelaksanaan reproses skala produksi yang dilakukan oleh Departemen Produksi bersama Quality Control.
- 5.14 Penyelesaian reproses hingga terbit dokumen RR adalah maksimal 90 hari. Jika dalam jangka waktu tersebut belum dapat terselesaikan, akan dikirimkan Memo berupa *update* status penelitian reproses untuk ditindaklanjuti.

6 Lampiran

- 5.1 Formulir Permintaan Reproses (LB-IK013-F001)
- 6.1 Formulir Rekomendasi Reproses (LB-IK013-F002)

7 Tindak Lanjut

Apabila terjadi penyimpangan hasil dari Instruksi Kerja ini, maka akan dilakukan sosialisasi dan jika perlu dilakukan revisi.

8 Pustaka

PT. Indofarma

9 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	10 Apr 2026	Instruksi kerja ini merupakan terbitan pertama pengganti Instruksi Kerja Reproses RND04-P001

10 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika diperlukan oleh KaDiv Manufacture dan KaDep Quality Assurance.

11 Distribusi

- 11.1 KaDep Quality Assurance
- 11.2 KaDep Quality Control
- 11.3 KaDep Production
- 11.4 KaDep SCM